Sistema de observación gran angular Super View

Insight Instruments, Inc.

Instrucciones de uso

Sistema de observación gran angular Super View

Contenido

INTRODUCCIÓN **4**

GLOSARIO **4**

1. INDICACIONES DE USO Y USO PREVISTO **5**

1.1 INDICACIONES DE USO 5

1.2 USO PREVISTO 5

1.3 CONTRAINDICACIONES 5

2. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO **6**

2.1 COMPONENTES DEL SISTEMA 6

2.2 PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO 8

3. INSTRUCCIONES DE CONFIGURACIÓN **9**

3.1 ANTES DE LA INSTALACIÓN 9

3.2 INSTALACIÓN DEL SVI 9

3.3 CONFIGURACIÓN DE VARIOS SVI 10

3.4 INTERCONEXIÓN DE VARIOS SVI 11

3.5 INSTALACIÓN DE LOS COMPONENTES DEL WAM 12

4. USO **13**

4.1 PAUTAS DE USO E INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD 13

4.2 USO CORRECTO 14

4.3 USO DEL SVI 14

4.4 USO Y ENFOQUE DEL WAM 14

4.5 CONSEJOS PRÁCTICOS PARA EL WAM 15

4.6 TERMINACIÓN DE LA OPERACIÓN DEL INVERSOR SUPER VIEW 16

4.7 RETIRO Y DESMONTAJE DEL WAM 16

5. MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA DEL SISTEMA SUPER VIEW **17**

5.1 MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA DEL SVI 17

5.2 MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA DEL WAM, EL ADAPTADOR Y LOS ACCESORIOS 17

6. TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DEL SISTEMA SUPER VIEW **18**

7. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS **19**

8. GARANTÍA Y SERVICIO TÉCNICO **20**

8.1 GARANTÍA 20

8.2 LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD EN RELACIÓN CON LAS FUNCIONES Y LOS DAÑOS 20

8.3 DIRECCIÓN DEL FABRICANTE Y SERVICIO TÉCNICO 20

9. DESECHO 21

10. INFORMACIÓN PARA PEDIDOS, ACCESORIOS Y PIEZAS DE REPUESTO 22

11. LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS 23

12. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS 24

ENTRADA DE ALIMENTACIÓN 24
DIMENSIONES (FÍSICAS) 24
CLASIFICACIÓN DEL EQUIPO 25
CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO 25
CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO 25
CUMPLIMIENTO CON LAS NORMAS 25
LÁTEX DE CAUCHO NATURAL 25
INFORMACIÓN DE CONTACTO 25

13. PAUTAS ADICIONALES Y DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DEL FABRICANTE – EMISIONES/INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA 26

 ©2013 Insight Instruments, Inc.

Sistema de observación gran angular Super View

Introducción

Gracias por adquirir el sistema de observación gran angular (WAVS por su sigla en inglés) SUPER VIEW para cirugía vitreorretiniana. Nuestros productos son fabricados y probados conforme a estrictos criterios de calidad. Esta guía del usuario proporciona las instrucciones de uso pertinentes. Asimismo, es posible comunicarse con nuestro equipo de asistencia técnica por teléfono o correo electrónico en el horario de trabajo habitual. Los datos de contacto figuran en la sección correspondiente de esta guía de instrucciones para el usuario.

Los diagramas que aparecen en esta guía pueden variar ocasionalmente debido al continuo desarrollo y las pequeñas mejoras introducidas en la línea de productos.

Insight Instruments es un fabricante regulado por la FDA de Stuart, estado de la Florida. Super View™, SVI™ y WAM™ son marcas comerciales de Insight Instruments, Inc.

Insight Instruments es un fabricante regulado por la FDA de Stuart, estado de la Florida. Super View™, SVI™ y WAM™ son marcas comerciales de Insight Instruments, Inc.

Glosario

Un símbolo de advertencia indica una situación susceptible de causar una lesión grave o la muerte, una reacción adversa potencialmente grave o un riesgo para la seguridad.

Un símbolo de precaución indica una situación susceptible de causar una lesión leve o moderada al paciente o daños al equipo.

Un símbolo de información indica información o consideraciones importantes.

Consulte el aparatado 11, Leyenda de los símbolos, para hallar la lista completa de los símbolos con sus definiciones.

1. Indicaciones de uso y uso previsto

1.1 Indicaciones de uso

El sistema de observación gran angular Super View se emplea para observar las estructuras del fondo del ojo, el cuerpo vítreo y la retina, sin tener contacto con ellas, durante una intervención quirúrgica vitreorretiniana.

1.2 Uso previsto

El sistema de observación gran angular Super View ha sido diseñado para usarse con determinados microscopios junto con las lentes Super View, a fin de permitir la observación gran angular del fondo del ojo, el cuerpo vítreo y la retina, sin tener contacto con ellos, durante una intervención quirúrgica vitreorretiniana.

El sistema ha sido diseñado para usarse en hospitales, clínicas y otras instituciones para el tratamiento de personas. El sistema debe ser usado por médicos y su personal debid mente capacitados.

1.3 Contraindicaciones

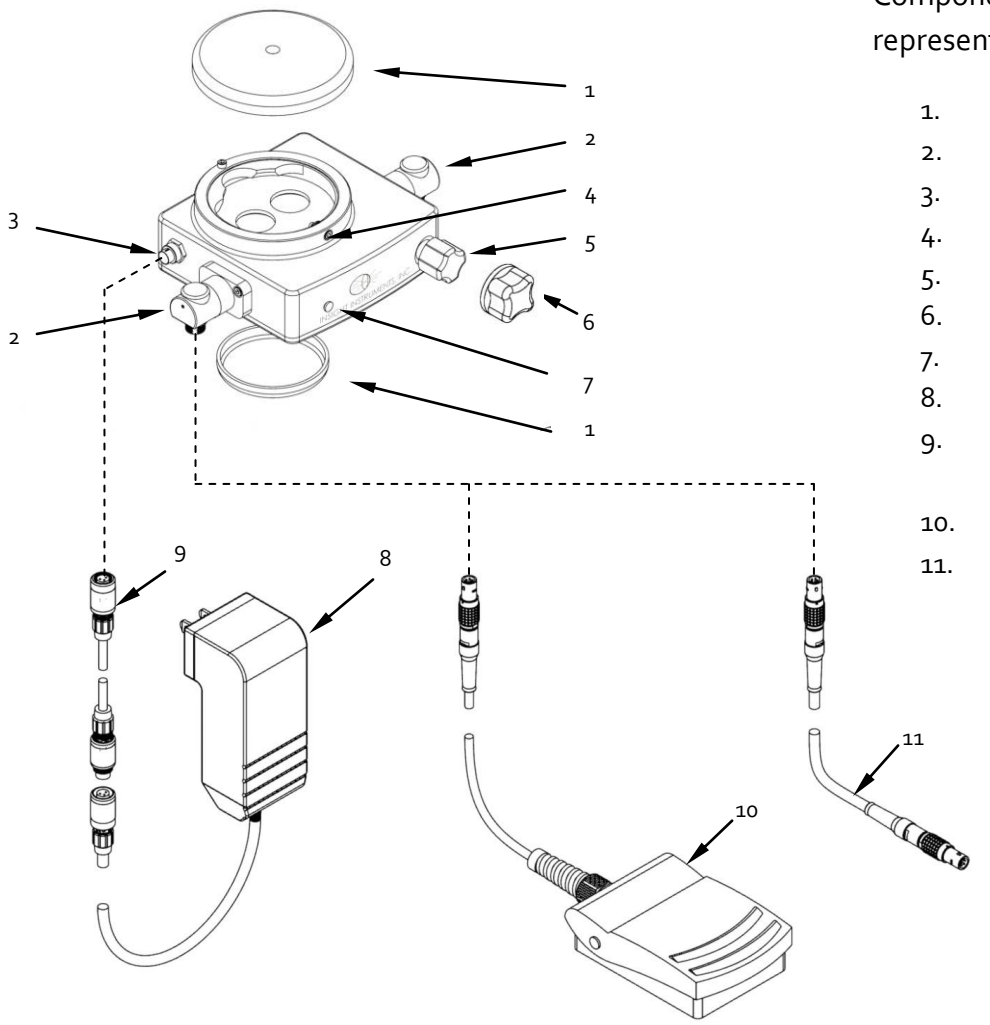
No existen contraindicaciones conocidas.

©2013 Insight Instruments, Inc.

2. Descripción del dispositivo

2.1 Componentes del sistema

A continuación, se presentan diagramas representativos del inversor y los accesorios de Super View, del equipo de montaje del módulo gran angular y del módulo gran angular. Dependiendo del tipo de microscopio y del modelo de Super View puede haber variaciones, y también puede ocurrir que se introduzcan cambios de tanto en tanto.



Componentes del inversor Super View (se representa el modelo SVI-A)

1. Tapas de protección
2. Torreta de control de inversión
3. Entrada de alimentación
4. Tornillo de ajuste
5. Perilla de inversión manual
6. Funda esterilizable para la perilla
7. Indicador de inversión
8. Fuente de alimentación
9. Cable prolongador de la fuente de alimentación
10. Pedal
11. Cable de interconexión

Figura 1. Inversor (SVI) y accesorios de Super View

©2013 Insight Instruments, Inc.

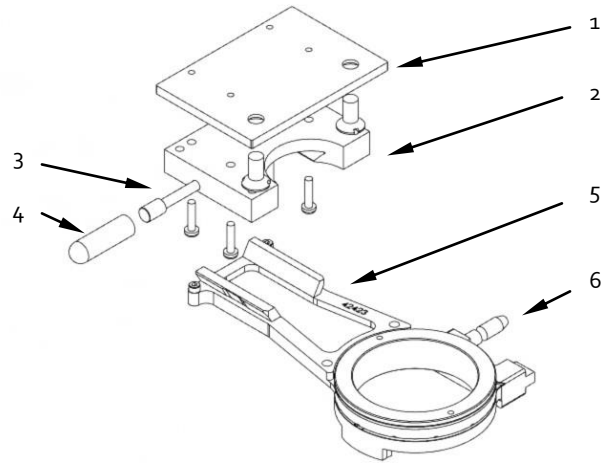


Figura 2. Espaciador, cola de milano y adaptador

Componentes de montaje del WAM

1. Kit espaciador (si fuera necesario)
2. Kit de cola de milano
3. Tornillo de ajuste manual
4. Funda del tornillo de ajuste manual
5. Adaptador (se muestra REF: 42423)
6. Punto de montaje del WAM

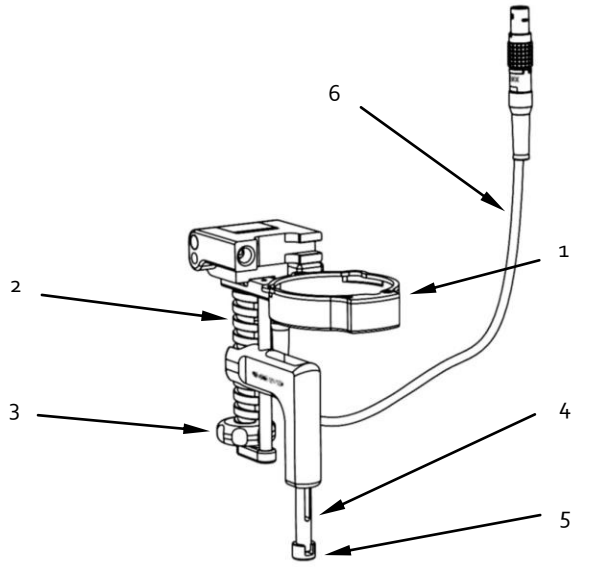


Figura 3. Módulo gran angular (WAM)

Componentes del WAM (se muestra REF: 42463)

1. Soporte de la lente de corrección
2. Tornillo de guía de enfoque
3. Aro de enfoque
4. Varilla de seguridad
5. Punto de montaje de la lente gran angular
6. Cable de inversión automática

Nota
Insight Instruments se reserva el derecho de modificar los componentes del sistema y la instrucciones de uso sin previo aviso. Los componentes pueden variar según el tipo y la configuración del microscopio.

©2013 Insight Instruments, Inc.

2.2 Principios de funcionamiento

El módulo gran angular (WAM) Super View se emplea para permitir la observación con una gran abertura angular del fondo y el cuerpo vítreo del ojo sin entrar en contacto con ellos. Esta parte del sistema consta de 3 componentes principales: el WAM, el adaptador y las lentes. Combinando el microscopio con los componentes ópticos del WAM se puede examinar el cuerpo vítreo de la cámara posterior en condiciones estereoscópicas (pero invertidas).

El sistema óptico del WAM está compuesto por la lente de corrección y la lente gran angular. Cuando el WAM está colocado en la posición de trabajo, la lente de corrección mantiene una distancia prácticamente constante entre el ojo del paciente y el microscopio. Según el microscopio que se utilice, es posible que se reduzca la distancia focal del objetivo del microscopio.

La posición de la lente de corrección respecto del microscopio es fija. La posición de la lente gran angular se usa para enfocar la imagen del WAM. La distancia entre la lente de corrección y la lente gran angular se ajusta con el aro de enfoque del WAM.

El WAM se fabrica en dos versiones: con interruptor de inversión automática y sin él. La finalidad del interruptor es activar automáticamente la inversión del SVI.

El Inversor Super View (SVI) es un inversor estereoscópico que endereza la imagen invertida producida por un WAM, otro sistema de observación gran angular sin contacto o una lente gran angular de contacto. El inversor se coloca entre los oculares y el cuerpo del microscopio y modifica el camino óptico, corrigiendo la imagen invertida con un sistema de prisma de precisión.

El SV-WAVS (WAM-A + SVI-A) automático permite invertir las imágenes automáticamente cada vez que el WAM se intercala o se retira del camino óptico del microscopio. Un cable conectado a cada torreta del SVI-A comunica la posición del WAM-A, por lo que cada vez que se modifica la posición del WAM se produce una inversión sincronizada de la imagen.

Los cirujanos que prefieran mantener un control selectivo de la inversión de la imagen pueden usar un pedal en una configuración SVI-A + WAM-M.

La versión manual (SVI-M) es similar a la versión automática. Las diferencias externas radican en que el primero no posee entrada de alimentación ni las dos torretas de control de inversión que se muestran en la ilustración.

En condiciones normales de uso, se coloca al paciente en posición horizontal con el ojo que será intervenido centrado y con la distancia focal aproximada del microscopio con el sistema de observación gran angular Super View ubicado en su sitio como ya se ha descrito. La posición recomendada para el cirujano es de frente a la cabeza del paciente, sentado a una altura que le permita ver de forma relajada el campo quirúrgico a través del microscopio.

©2013 Insight Instruments, Inc.

3. Instrucciones de configuración

3.1 Antes de la instalación

Retire los componentes de su embalaje y guarde el embalaje para usarlo en el futuro (p. ej., para enviar el instrumento a reparar o guardarlo durante los períodos en que no se utilice).

Con ciertos microscopios quirúrgicos, puede que hagan falta dos personas para instalar o desmontar el sistema de observación gran angular Super View.

El WAM debe manipularse con cuidado, procurando que no sufra sacudidas, golpes ni contaminación. La funda del tornillo de ajuste esterilizable debe limpiarse y esterilizarse antes de usar el instrumento.

El SVI debe manipularse con cuidado, procurando que no sufra sacudidas, golpes ni contaminación, y no exponerse a altas temperaturas (consulte el apartado Condiciones de funcionamiento). Antes de ensamblar la unidad, retire las tapas de protección. La funda de la perilla esterilizable debe limpiarse y esterilizarse antes de usar el instrumento.

3.2 Instalación del SVI

- Trabe el brazo del microscopio.
- Quite los oculares principales aflojando el tornillo que hay debajo de los mismos en el cuerpo principal del microscopio.
- Compruebe que no haya ningún objeto interpuesto en el camino óptico.
- Monte el SVI debajo del divisor del haz (instalación típica).

En algunos microscopios, el divisor del haz está integrado de forma permanente; en este caso es necesario montar el SVI por encima del divisor.

- Monte el SVI con el logotipo orientado hacia arriba. El collarín de montaje encaja dentro del cuerpo del microscopio, garantizando que quede bien colocado.
- Asegúrese de que el SVI encaja correctamente en su sitio alineando los tornillos o clavijas situados en la parte inferior del microscopio con la ranura del collarín del SVI antes de apretar con cuidado el tornillo de ajuste en el cuerpo principal del microscopio. Para que esté correctamente montado, el SVI debe quedar bien firme sin bamboleo alguno.
- Inserte el divisor del haz y los oculares principales (si el SVI se monta debajo del divisor del haz – instalación típica) en el SVI.
- Apriete con cuidado el tornillo de ajuste del collarín superior del SVI con ayuda del destornillador hexagonal incluido en el kit de SVI. Compruebe que el divisor del haz y los oculares están firmemente colocados en el SVI. No apriete demasiado el tornillo de ajuste para evitar daños.

¡ADVERTENCIA!

Entre el cuerpo del microscopio y el SVI, o entre el SVI y el divisor del haz, se puede instalar un filtro de láser. El filtro de láser debe instalarse obligatoriamente debajo del divisor del haz para no exponer al observador auxiliar del microscopio a la luz láser sin filtrar. DEBEN seguirse en todo momento las instrucciones del fabricante del filtro de láser.

- Conecte las versiones automáticas del SVI a la fuente de alimentación del SV. Use únicamente la fuente de alimentación suministrada por Insight Instruments. Asegure la conexión ajustando el conector roscado.
- El pedal opcional se conecta a cualquiera de las torretas de control de inversión alineando el punto rojo del conector con la marca roja de la entrada de alimentación e introduciéndolo con suavidad hasta que encaje en su sitio.
- Conecte la fuente de alimentación del SV a un tomacorriente de la pared y ate el cable sobrante.
- Extienda el cable a lo largo del brazo del microscopio para que no quede dentro del campo estéril y pueda cubrirse con un paño quirúrgico para microscopio (si se utiliza).

¡PRECAUCIÓN!

Si no consigue establecer la conexión, compruebe que el enchufe y la entrada son compatibles. No inserte los conectores con demasiada fuerza. Todos los conectores encajan en una determinada posición y una alineación incorrecta puede dañarlos.

 ©2013 Insight Instruments, Inc.

- La conexión del cable de inversión automática se trata en las instrucciones de instalación del WAM.

Diagrama A. Configuración típica del sistema Super View (individual)

3.3 Configuración de varios SVI

Si se usan varios SVI, se deben seguir estos pasos una vez concluidos los pasos del apartado 3.2:

- Compruebe que ha adquirido el o los cables de interconexión del SVI.
- Compruebe que el brazo del microscopio esté trabado.
- Sujetando los oculares del auxiliar, desenrosque el tornillo de fijación del brazo auxiliar del microscopio situado debajo de los oculares.
- Quite la pieza binocular del brazo auxiliar del microscopio.
- Monte el SVI con el logotipo orientado hacia arriba. El collarín de montaje encaja dentro del cuerpo del microscopio, garantizando que quede bien colocado.
- Asegúrese de que el SVI encaja correctamente en su sitio alineando los tornillos o clavijas situados en la parte inferior del microscopio con la ranura del collarín del SVI antes de apretar con cuidado el tornillo de ajuste en el cuerpo principal del microscopio. Para que esté correctamente montado, el SVI debe quedar bien firme sin bamboleo alguno.
- Inserte la pieza binocular del auxiliar en el SVI.
- Apriete con cuidado el tornillo de ajuste del collarín superior del SVI con ayuda del destornillador hexagonal incluido en el kit de SVI. Compruebe que el divisor del haz y los oculares están firmemente colocados en el SVI. No apriete demasiado el tornillo de ajuste para evitar daños.

 ©2013 Insight Instruments, Inc.

¡ADVERTENCIA!

Entre el cuerpo del microscopio y el SVI, o entre el SVI y el divisor del haz, se puede instalar un filtro de láser. El filtro de láser debe instalarse obligatoriamente debajo del divisor del haz para no exponer al observador auxiliar del microscopio a la luz láser sin filtrar. DEBEN seguirse en todo momento las instrucciones del fabricante del filtro de láser.

3.4 Interconexión de varios SVI

- El cable de interconexión transmite tanto la señal como la alimentación de energía de una unidad a otra.
- La primera conexión que se establece es la del inversor del auxiliar al del cirujano usando el cable de interconexión (longitud completa o media, según la aplicación).
- Inserte los conectores del cable en cualquiera de la torretas de conexión de cada inversor.
- En esta configuración se puede usar cualquier SVI para alimentar y sincronizar el funcionamiento de hasta dos SVI adicionales.

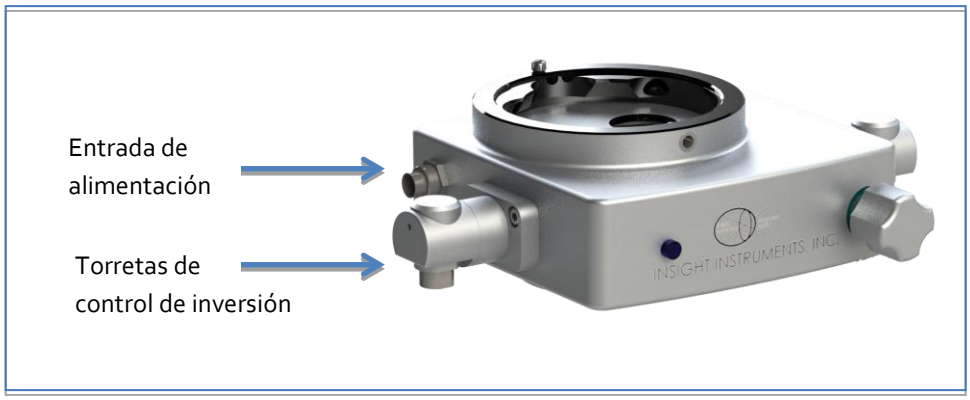


Diagrama B. Configuración típica del sistema Super View (varios)

©2013 Insight Instruments, Inc.

3.5 Instalación de los componentes del WAM

Instalación de la cola de milano:

- Usando los tornillos suministrados, acople la cola de milano (no esterilizada) al microscopio como se indica en el diagrama de instalación de su microscopio. Para obtener la última versión del diagrama de instalación específico de su microscopio, puede ponerse en contacto con el servicio de atención al cliente de Insight Instruments, Inc. o visitar el sitio www.insightinstruments.com. Según la marca y el modelo del microscopio se le puede agregar a la cola de milano una placa espaciadora para ajustarse al grosor de la lente objetivo. La placa espaciadora se asienta entre la cola de milano y el cuerpo del microscopio, y se acopla tal como se indica en el diagrama de instalación.

Instalación del WAM:

El WAM y todos los accesorios esterilizables deben limpiarse y esterilizarse antes de usar para evitar infecciones o contaminación cruzada.

- Deslice el adaptador estéril dentro de la cola de milano, asegurándose de que encaje correctamente en su sitio.
- Apriete a mano el tornillo de ajuste (usando una funda estéril opcional).
- Compruebe que el adaptador esté firmemente asentado antes de montar el WAM.

Antes de cada uso del WAM, lleve a cabo las siguientes pruebas funcionales de seguridad en condiciones estériles. Utilice el WAM únicamente si se cumplen todas las siguientes condiciones:

  - Compruebe que la bisagra del WAM se pueda abrir y cerrar del todo sin demasiada resistencia antes de montarlo en el microscopio.
  - Compruebe que la varilla de seguridad funcione con suavidad deslizándola hacia adentro y hacia afuera varias veces con la mano.
  - Compruebe que cuando la varilla de seguridad está completamente extendida se puedan ver las dos muescas circulares que tiene.
  - Compruebe que el aro de enfoque pueda girar con facilidad y que el brazo de la lente está situado en la mitad del intervalo de enfoque del tornillo guía.
- Inserte la lente de corrección en el WAM de modo tal que las tres pestañas encajen en los huecos correspondientes. Gire la lente de corrección hacia la derecha hasta que quede trabada en posición.
- Inserte la lente gran angular en la ranura del capuchón de la varilla de seguridad. Siga las instrucciones de uso del juego de lentes desechables SUPER VIEW.
- Con la bisagra del WAM en la posición de 90 grados, acople el WAM alineando el pasador con la ranura y encajándolo en su sitio. Aplique una ligera presión como si fuera a quitar el WAM del adaptador para confirmar que se ha enganchado el mecanismo de traba de retén de bola.

Compruebe que no haya holgura entre las caras de unión del WAM y el adaptador.

- Compruebe que el WAM pueda girar sobre el adaptador y que todos los componentes estén bien firmes.
  - WAM-A con inversor individual: conecte el cable de inversión automática del WAM a cualquiera de las torretas de conexión del SVI (véase el diagrama A).
  - WAM-A con varios inversores: conecte el cable de inversión automática del WAM a la torreta de conexión del SVI del cirujano o del auxiliar. Se recomienda conectar el cable al SVI del cirujano (véase el diagrama B).

4. Uso

Las siguientes instrucciones de seguridad son fundamentales para el uso seguro del sistema. Si después de leer este apartado tiene alguna pregunta, llame al departamento de Servicio Técnico al número +1 772 219 9393, opción 5.

4.1 Pautas de uso e instrucciones de seguridad

Generalidades

- Guarde este manual de instrucciones en un lugar seguro y al que pueda acceder el personal en todo momento.
- Siga las normas del centro en materia de prevención de accidentes.
- Siga las instrucciones de uso y los avisos de seguridad del microscopio y de cualquier otro equipo.
- Familiarícese con todas las características de seguridad antes de poner la unidad en funcionamiento por primera vez.
- s de poner el sistema en funcionamiento por primera vez, recomendamos que el usuario complete un curso de capacitación a cargo de un representante o distribuidor autorizado de Insight Instruments, Inc.

No modifique ni repare el equipo sin la autorización del fabricante. Las modificaciones o reparaciones realizadas en este dispositivo sin la autorización escrita del fabricante podrían provocar lesiones graves en el operador o el paciente y podría anular la garantía.

- .Utilice siempre el equipo con los accesorios originales suministrados por Insight Instruments Inc., y conforme a las instrucciones de funcionamiento.
- No utilice la unidad si está dañada o inoperable y póngase en contacto con Insight Instruments Inc. inmediatamente.
- Siga las normas del centro en materia de higiene y eliminación de desechos.

Si se produce una falla que no se pueda solucionar consultando el cuadro de resolución de problemas (Capítulo 7, Solución de problemas) no se debe usar la unidad. Marque claramente la unidad como inoperable y póngase en contacto con nuestro departamento de Servicio Técnico.

- La funda de goma esterilizable de la perilla de ajuste del SVI deberá esterilizarse antes de usarse por primera vez y cada vez que se vuelva a usar.
- Es imprescindible que usted siga las instrucciones de limpieza y esterilización que figuran en la Guía del usuario de reprocesamiento (UI-41400-1).
- El WAM y los componentes esterilizables deben procesarse antes de usarse por primera vez y después de cada uso subsiguiente.

Cuando el WAM está en la posición de trabajo, es importante NO hacer lo que se indica a continuación. El contacto del WAM con el paciente puede causar un traumatismo ocular grave:

- No se debe mover manualmente ni efectuar un ajuste brusco del cabezal del microscopio en ninguna circunstancia (el mecanismo no está diseñado para un movimiento preciso controlado).
- No se debe cambiar la posición del paciente subiendo o bajando la mesa de operaciones.

Para para el enfoque del WAM para el cirujano y el personal de quirófano:

- El WAM solo es necesario para observar el segmento posterior del ojo.
- Asegúrese de presionar la varilla de seguridad y mantener la lente alejada del ojo del paciente al girarlo el WAM a la posición de trabajo.
- Antes de enfocar el WAM, compruebe que la distancia entre la lente gran angular y el ojo del paciente sea la adecuada.

- Asegúrese de que haya un auxiliar supervisando la distancia entre la lente gran angular y el ojo del paciente mientras enfoca el WAM.

4.2 Uso correcto

El equipo solo debe ser utilizado para el uso previsto y por facultativos con la formación adecuada y su personal.

El sistema de observación gran angular Super View está indicado para usarse con microscopios quirúrgicos considerados como compatibles por Insight Instruments, Inc.

Utilice el equipo únicamente con los accesorios originales suministrados por Insight Instruments Inc.

Para conectar el SVI, utilice únicamente la fuente de alimentación suministrada por Insight Instruments, Inc. Se puede usar la fuente de alimentación incorporada en el microscopio si es capaz de suministrar una corriente de 0,4 A a 6-15 VCC.

Siga las instrucciones de seguridad que se incluyen en el apartado 4.1 Pautas de uso e instrucciones de seguridad.

4.3 Uso del SVI

El SVI-M se invierte utilizando la perilla de inversión manual situada en la parte frontal del instrumento. Use una cubierta estéril, la funda esterilizable suministrada para la perilla o recurra a otra persona (no es necesario que cumpla con las condiciones de esterilidad) para girar la perilla de inversión hacia la derecha hasta llegar al retén. Un segundo giro de la perilla endereza la imagen. El indicador de inversión de la parte frontal del SVI-M es de color amarillo cuando la imagen está derecha y transparente cuando está invertida.

El SVI-A se invierte y endereza automáticamente cuando el WAM-A está desplegado o fuera del camino óptico (si el cable de inversión automática está conectado al SVI-A). No use la perilla manual para accionar el SVI-A cuando esté conectado a la corriente y con el cable de interconexión/inversión automática enchufado. Si se produce un corte de corriente o un malfuncionamiento del sistema, desconecte el cable de alimentación del SVI-A antes de hacerlo funcionar manualmente. El funcionamiento manual con el sistema conectado a la corriente puede dañar el motor o los circuitos del sistema. El LED azul indicador de inversión del SVI-A permanece encendido cuando la imagen está invertida y apagado cuando no lo está.

El SVI-A se puede usar en modo manual desconectando el suministro de corriente de la fuente de alimentación. Esto puede ser útil si se emplea una lente de contacto que invierta la imagen con el WAN desplegado y fuera del camino óptico. Cuando se vuelve a conectar la fuente de alimentación, el SVI-A reanuda la inversión automática.

Aunque el SVI aumenta ligeramente la altura de apilado del microscopio, puede dejarse puesto en el microscopio incluso durante las intervenciones quirúrgicas en puntos distintos de la cámara posterior.

4.4 Uso y enfoque del WAM

Prepare el ojo para la cirugía de la cámara posterior de la manera habitual y convencional. Estas instrucciones suponen que el microscopio está enfocado en la córnea.

- Durante las fases extraoculares de la intervención quirúrgica, el WAM permanece fuera del camino óptico en la posición de 90° (estacionado).
- Antes de iniciar el proceso de enfoque, compruebe que haya suficiente espacio entre el microscopio y el paciente para poder desplegar el WAM a la posición de trabajo.
- Centre los ejes X-Y y el foco del microscopio.
- Centre el WAM dentro de la amplitud de enfoque. Esto se consigue girando la perilla de enfoque en una u otra dirección según corresponda. (El WAM todavía no está en la posición de trabajo).

- Practique las esclerotomías.
- Para mantener una visión clara del fondo del ojo, use una irrigación adecuada durante toda la intervención.
- Atraviese las esclerotomías con una varilla conductora de luz (u otro instrumento si la iluminación de la cámara posterior se realiza por otros medios).
- Apague la luz del microscopio.
- Despliegue el WAM a la posición de trabajo manteniendo levantada la varilla de seguridad. Esto activará la inversión automática del SVI-A; sin embargo, es conveniente confirmarlo mediante una inspección visual.
- Suelte la varilla de seguridad asegurándose de que la lente gran angular no entre en contacto con el ojo del paciente.
- Si el objetivo del microscopio tiene una distancia focal de F=200 mm, use el **enfoque fino** del pedal del microscopio (no use el enfoque macrométrico) para acortar la distancia entre la córnea y la lente gran angular alrededor de un 50%. Tenga en cuenta que este paso no afecta al enfoque crítico. (Este paso no es necesario para los objetivos con una distancia focal de F=175 mm.)
- Parfocalice el microscopio/WAM para mantener la máxima amplitud de enfoque y profundidad de campo durante la intervención quirúrgica. Para ello, aumente la amplificación/zoom del microscopio hasta al menos el 50-75%. Puede que el campo visual no esté enfocado en este momento.
- Usando únicamente el enfoque del WAM (el enfoque fino del microscopio no cambia el foco), baje la lente (para F=200 mm) girando la perilla de enfoque a la derecha hasta que consiga enfocar los instrumentos o la retina. Para F=175 mm, suba la lente girando la perilla a la izquierda hasta que consiga enfocar los instrumentos o la retina.
- Gire ligeramente la perilla de enfoque en una u otra dirección para conseguir el mejor enfoque posible.
- Reduzca la ampliación/zoom del microscopio. El enfoque de la imagen se mantendrá o mejorará, aunque puede parecer que el campo visual disminuye ligeramente.
- El campo visual se puede agrandar usando el **enfoque fino** del pedal del microscopio. El campo visual también se amplía acercando el microscopio a la córnea. La lente debe situarse a unos 12 mm por encima de la córnea.
- Prosiga con la cirugía.

Intercambio de líquido a aire

En un ojo fáquico, al pasar al aire se puede perder el foco. Las siguientes instrucciones permitirán restablecer una vista de gran angular clara:

- Inserte los instrumentos de la forma habitual.
- Suba despacio el WAM para enfocar la imagen girando la perilla de enfoque hacia la izquierda aproximadamente 3 medias vueltas (1,5 vueltas en total).
- Proceda al intercambio de líquido por aire.
- La imagen puede aparecer ligeramente borrosa hasta que se haya aspirado el líquido. Una vez aspirado, la imagen debería volverse nítida.

Una vez concluida la intervención del segmento posterior, presione la varilla de seguridad y despliegue el WAM a la posición de 90° (estacionado).

Si está usando el SVI-M, enderece el inversor.

4.5 Consejos prácticos para el WAM

- Procure que la lente y el WAM no entren en contacto con la córnea.

 ©2013 Insight Instruments, Inc.

- Si la lente entra en contacto con la córnea, la imagen se distorsiona inmediatamente. Si entra en contacto con la córnea, presione la varilla de seguridad para facilitar la limpieza. Se recomienda usar un hisopo estéril humedecido seguido de uno seco y también estéril para eliminar las franjas.
- Asegúrese de que la córnea esté lo suficientemente humedecida. De este modo, se reduce el riesgo de dañar la córnea y se obtiene una imagen óptima del fondo del ojo.
- El uso del enfoque fino del microscopio junto con el WAM aumenta o reduce el campo visual (efecto de "cerradura"). Cuanto mayor es la distancia entre el ojo y el microscopio, menor es el campo de observación, pero mejora la visión periférica (debido a la facilidad de rotación del ojo) y en los casos pediátricos.
- El cirujano o un auxiliar en condiciones de esterilidad son los encargados de enfocar manualmente el WAM mediante la perilla de enfoque.

4.6 Terminación de la operación del inversor Super View

El cicuito fue diseñado para permitir que el inversor permanezca conectado a la fuenta de alimentación de forma continua e indefinida sin que ello afecte significativamente a su confiabilidad o longevidad.

La función electrónica del inversor se puede terminar desconectando el cable de la fuente de alimentación de SV en el inversor destornillando el conector roscado y extrayéndolo de la entrada de alimentación.

Para desconectar el inversor Super View del suministro principal, desenchufe la fuente de alimentación de SV del tomacorriente de la pared o la alimentación suministrada al microscopio, si correspondiese.

4.7 Retiro y desmontaje del WAM

No afloje ni retire el WAM ni el adaptador mientras el paciente todavía está en la posición quirúrgica para evitar que algún componente pueda caer sobre el paciente y producirle una lesión ocular grave.

Retiro del WAM

Si está usando el WAM-A, desconecte el cable de inversión automática del SVI-A sujetando el casquillo ranurado del conector y tirando de él para liberar la traba. No tire del cable de inversión automática mismo, ya que podría dañarlo y habría que solicitar uno de repuesto.

- Si se usa un paño quirúrgico para el microscopio, desacople primero el WAM y, posteriormente, retire el paño. A continuación se puede retirar el adaptador aflojando el tornillo de ajuste de la cola de milano y retirando el adaptador de esta última.
- Si no se usa un paño quirúrgico para el microscopio, el WAM y el adaptador se pueden retirar juntos aflojando el tornillo de ajuste de la cola de milano y sacando el WAM y el adaptador juntos.

Desmontaje del WAM

- Si el WAM y el adaptador se han retirado juntos como una unidad, desprenda el WAM del adaptador. Para la limpieza y esterilización es necesario separar ambas piezas.
- Retire la lente de corrección y la lente gran angular del WAM antes de limpiar y esterilizar todos los componentes como se indica en la Guía del usuario de reprocesamiento (UI-41400-1).

 ©2013 Insight Instruments, Inc.

5. Mantenimiento y limpieza del sistema Super View

5.1 Mantenimiento y limpieza del SVI

Desconecte los cables de la fuente de alimentación antes de limpiar la unidad.

No use productos de limpieza agresivos que contengan cloro o solventes, ni instrumentos de limpieza abrasivos o con bordes afilados para limpiar la unidad.

Limpieza de la carcasa del SVI

- Las superficies exteriores del inversor se pueden limpiar con un paño húmedo.
- Limpie cualquier resto de suciedad usando una mezcla de partes iguales de alcohol isopropílico y agua con 1 a 2 gotas de lavavajilla.
- El SVI se puede desinfectar con un paño usando los mismos desinfectantes que se usan para el microscopio.

El SVI no debe sumergirse jamás en ningún líquido.

- El SVI no se puede esterilizar.

Limpieza de las ventanas ópticas del SVI

- La presencia de polvo o huellas en las ventanas ópticas puede reducir la calidad de la imagen.
- La parte externa de las ventanas ópticas se puede limpiar con un paño suave o un cepillo para lentes, usando alcohol o un producto de limpieza de lentes si fuera necesario.

Inspección del SVI

- Inspeccione visualmente el SVI para comprobar si presenta daños o piezas flojas.
- Gire manualmente la perilla hacia la derecha y compruebe que el retén funciona correctamente cada ½ vuelta.
- Compruebe que las ventanas ópticas estén limpias.

5.2 Mantenimiento y limpieza del WAM, el adaptador y los accesorios

Use únicamente los métodos de limpieza y esterilización validados que se describen en la Guía del usuario de reprocesamiento de los componentes y accesorios esterilizables del sistema de observación gran angular Super View™ (UI-41400-1). El uso de métodos no validados puede producir contaminación cruzada, infecciones u otras lesiones graves.

- Comience el proceso de limpieza inmediatamente después de usar el producto.
- Use agua filtrada y desmineralizada para la esterilización al vapor a fin de incrementar la vida útil del WAM, el adaptador y los accesorios.

 ©2013 Insight Instruments, Inc.

6. Transporte y almacenamiento del sistema Super View

El sistema gran angular Super View está compuesto por instrumentos de precisión que se deben manipular con cuidado cuando no se usan. Estas instrucciones proporcionan los fundamentos básicos para un correcto transporte y almacenamiento; no obstante, no pueden abarcar todos los casos posibles por lo que solo tienen un carácter orientativo:

- Evite las sacudidas y vibraciones al mover el SVI; éstas pueden tener efectos adversos en la óptica y los circuitos internos. Use siempre el estuche suministrado por el fabricante para guardar y transportar el SVI.
- No deje el SVI en un vehículo antes de usarlo, especialmente durante los meses fríos, ya que la óptica de la unidad puede empañarse por los fuertes cambios de temperatura de frío a caliente. Si esto ocurriese, espere hasta que el instrumento se aclimate a las nuevas condiciones antes de usarlo.
- Compruebe que las unidades y sus accesorios no hayan sufrido daño alguno después de cada desplazamiento.
- Procure no someter el sistema a sacudidas o vibraciones durante el transporte.
- Use una bandeja de instrumentos adecuada para guardar y transportar el WAM, el adaptador y los accesorios esterilizables. Se recomienda utilizar la bandeja de instrumentos (REF. 50001) de Insight Instruments.
- Consulte las Condiciones de funcionamiento, transporte y almacenamiento que se enumeran en la sección 12, Especificaciones técnicas.

 ©2013 Insight Instruments, Inc.

7. Solución de problemas

Si se produce un error que no se puede corregir siguiendo las instrucciones que figuran a continuación, rotule el dispositivo como "fuera de servicio" y póngase en contacto con nuestro servicio técnico.

Ejemplos de solución de problemas del SVI

Falla	**Causa posible**	**Ayuda**
El SVI-A no se invierte	Corte del suministro eléctrico o el tomacorriente no funciona	Compruebe que el cable de alimentación está conectado al SVI Compruebe que la fuente de alimentación está enchufada Compruebe que el WAM o el pedal están conectados al SVI Use el inversor manualmente girando la perilla de inversión Informe al departamento de biomedicina
	El cable de inversión del WAM está dañado	Desconecte el cable de alimentación y use el inversor manualmente girando la perilla de inversión Informe al departamento de biomedicina
El SVI-A se invierte y endereza continuamente, o la inversión no está sincronizada con la posición del WAM.	Falla de los componentes electrónicos	Desconecte y vuelva a conectar el cable de alimentación. Si el problema persiste, desconecte el cable de alimentación y use el inversor manualmente girando la perilla de inversión Informe al departamento de biomedicina
La imagen aparece truncada	El SVI u otros componentes no están montados correctamente en el microscopio	Compruebe la alineación de todos los componentes
	La óptica y el SVI no están en la posición de funcionamiento (posición trabada)	Gire la perilla de inversión a la derecha hasta el siguiente retén
Imagen borrosa	Las superficies de vidrio del SVI, la lente de contacto u otras partes del sistema óptico están manchadas	Inspeccione las superficies ópticas y límpielas si es preciso Irrigue la córnea
El SVI o sus componentes no están firmemente colocados	El tornillo de ajuste del inversor está flojo El tornillo de ajuste del microscopio está flojo	Ajuste el tornillo con los dedos o los tornillos de ajuste con un destornillador hexagonal
La vista del fondo del ojo es demasiado estrecha	La distancia entre la lente gran angular y el ojo es demasiado grande (solo cuando se usa el WAM)	Reduzca con cuidado la distancia usando el mecanismo de enfoque fino del microscopio
	El aumento del microscopio es demasiado grande	Reduzca el aumento del microscopio
Reflejos pronunciados en la lente frontal del WAM o en la lente de contacto	Las luces del techo o del microscopio están encendidas	Apague las luces, use únicamente la iluminación intraocular

©2013 Insight Instruments, Inc.

8. Garantía y servicio técnico

8.1 Garantía

El dispositivo que ha adquirido es un instrumento óptico de alta calidad. Este dispositivo se fabrica con sumo cuidado usando materiales de calidad y métodos de fabricación modernos. Antes y durante el uso del dispositivo, es importante seguir las indicaciones del manual de instrucciones y las instrucciones de seguridad.

Conforme a este manual, usted tiene derecho a una garantía limitada del fabricante por un período de 2 años sobre el instrumento.

La alteración o manipulación de cualquier tipo por personal no autorizada invalida todas las garantías.

Si el dispositivo sufre daños durante el transporte, debe avisar inmediatamente a la empresa de transporte y solicitar que confirmen los daños en el conocimiento de embarque para poder tramitar correctamente el reclamo.

8.2 Limitación de responsabilidad en relación con las funciones y los daños

Insight Instruments, Inc. solo se hace responsable de la seguridad, confiabilidad y facilidad de mantenimiento de la unidad si el sistema Super View se utiliza conforme a las instrucciones del presente manual relativas al instrumento. No se asume responsabilidad alguna derivada del uso indebido por parte del cirujano o el hospital.

Insight Instruments, Inc. no asume responsabilidad alguna si personal no autorizado realiza montajes, extensiones, ajustes, cambios o reparaciones y cualquier otra modificación no permitida, si la unidad no ha tenido un mantenimiento adecuado o si se manipula de forma incorrecta.

8.3 Dirección del fabricante y servicio técnico

Nuestro servicio técnico o nuestros representantes autorizados le facilitarán información adicional.

Dirección del fabricante/servicio técnico:

Insight Instruments, Inc.
2580 S.E. Willoughby Blvd.
Stuart, FL 34994

Tel.: +1 772 219 9393, Ext. 5
EE. UU.: 800 255 8354, Ext. 5
Internacional: +1 772 219 9393, Ext. 5

Correo electrónico: customerservice@insightinstruments.com
www.insightinstruments.com

 ©2013 Insight Instruments, Inc.

9. Desecho

No deseche la unidad con otros residuos. Ésta debe desecharse siguiendo la normativa local y las normas de eliminación de residuos electrónicos de su centro, o bien devolverse a Insight Instruments o a su distribuidor autorizado.

©2013 Insight Instruments, Inc.

10. Información para pedidos, accesorios y piezas de repuesto

Modelos de WAM

Modelos	Descripción	Número de referencia
WAM-A	Módulo gran angular Super View, automático	42463
WAM-M	Módulo gran angular Super View, manual	42462

Modelos de SVI

Modelos	Descripción	Número de referencia
SVI-A	Kit inversor Super View, uso general, automático	41303
SVI-A	Kit inversor Super View, Leica, automático	41313
SVI-M	Kit inversor Super View, uso general, manual	41302
SVI-M	Kit inversor Super View, Leica, manual	41312

Accesorios opcionales para el sistema Super View

Accesorios del SV-WAVS	Número de referencia
Fuente de alimentación, Super View, Australia	41354
Fuente de alimentación, Super View, Unión europea	41352
Fuente de alimentación, Super View, Reino Unido	41353
Fuente de alimentación, Super View, EE. UU.	41351
Cable, interconexión SVI, longitud completa (66 mm/26”)	41003
Cable, interconexión SVI, longitud media (33 mm/13”)	41004
Cable, inversor SV a control de Leica	41006
Cable, inversor SV a fuente de alimentación de Leica	41876
Cable, fuente de alimentación de SV, prolongador	41005
Bandeja, instrumento, SV WAM y adaptador	50001

Información sobre las lentes disponible previa solicitud

©2013 Insight Instruments, Inc.

11. Leyenda de los símbolos

Pieza aplicada Tipo B .....

Equipo electrónico Clase II .....

Año de fabricación .....

Precaución (indica una situación susceptible de causar una lesión leve o moderada al paciente o daños al equipo) .....

Advertencia (indica una situación susceptible de causar una lesión grave o la muerte, una reacción adversa potencialmente grave o un riesgo para la seguridad) .....

Un símbolo de información indica información o consideraciones importantes .....

Consulte el manual o folleto .....

Directiva sobre residuos de equipos eléctricos y electrónicos (RAEE) .....

Marca CE: conforme a la norma MDD 93/94/CEE .....

Número de serie .....

Número de referencia .....

Representante autorizado en la Comunidad Europea .....

Grado de protección contra la entrada de líquidos .....

Intervalo de temperatura permitido .....

Intervalo de humedad permitido .....

Intervalo de presión permitido .....

 ©2013 Insight Instruments, Inc.

12. Especificaciones técnicas

Entrada de alimentación

Cargador CA: 90 - 264 VCA; 0,1 A – 0,3 A, 47-63 Hz
Unidad de alimentación: 6-15 VCC; 0,4 A

Dimensiones (físicas)

Número de producto	42462	42463
Familia de productos (nombre)	Módulo gran angular	Módulo gran angular
Descripción del producto	Módulo gran angular Super View, manual (WAM-M)	Módulo gran angular Super View, automático (WAM-A)
Tipo de embalaje	Caja de cartón	Caja de cartón
Dimensiones del embalaje, Long.xAn.xAlt., pulgadas	8 ½ x 6 x 2 ¾	8 ½ x 6 x 2 ¾
Dimensiones del embalaje, Long.xAn.xAlt., mm	216 x 152 x 70	216 x 152 x 70
Dimensiones del producto, Long.xAn.xAlt., pulgadas	4 3/8 x 2 x 5 ¾	4 3/8 x 2 x 5 ¾
Dimensiones del producto, Long.xAn.xAlt., mm	111 x 50 x 147	111 x 50 x 147
Peso del producto, en gramos (con el embalaje completo)	439,4	493,3
Peso del producto, en gramos	323,2	377
Longitud del cable	N/C	450 mm

Número de producto	41302	41303	41312	41313
Familia de productos (nombre)	SVI	SVI	SVI	SVI
Descripción del producto	Kit inversor Super View, GP, manual (SVI-M)	Kit inversor Super View, GP, automático (SVI-A)	Kit inversor Super View, L, manual (SVI-M)	Kit inversor Super View, L, automático (SVI-A)
Tipo de embalaje	Estuche de plástico	Estuche de plástico	Estuche de plástico	Estuche de plástico
Dimensiones del embalaje, Long.xAn.xAlt., pulgadas	10 7/8 x 3 3/8 x 9 1/2	10 7/8 x 3 3/8 x 9 1/2	10 7/8 x 3 3/8 x 9 1/2	10 7/8 x 3 3/8 x 9 1/2
Dimensiones del embalaje, Long.xAn.xAlt., mm	454 x 85,73 x 241	454 x 85,73 x 241	454 x 85,73 x 241	454 x 85,73 x 241
Dimensiones del producto, Long.xAn.xAlt., pulgadas	3 ¾ x 4 ¼ x 1 7/8	6 1/8 x 4 ¼ x 1 7/8	3 3/4 x 4 ¼ x 1 7/8	6 1/8 x 4 1/4 x 1 7/8
Dimensiones del producto, Long.xAn.xAlt., mm	96 x 108 x 49	156 x 108 x 49	96 x 108 x 47	156 x 108 x 47
Peso del producto, en gramos (con el embalaje completo)	961 g	995 g	961 g	995 g
Peso del producto, en gramos	479,1 g	513,1 g	479,1 g	513,1 g

©2013 Insight Instruments, Inc.

Número de producto	4135X	41020	41003
Familia de productos (nombre)	SVI	SVI	SVI
Descripción del producto	Fuente de alimentación, Super View, XX	Pedal, inversor Super View	Cable, interconexión SVI, longitud completa
Longitud del cable	3000 mm	4000 mm	660 mm

Clasificación del equipo

Equipo Tipo II
Pieza aplicada Tipo B

Condiciones de funcionamiento

10°C - 40°C (50°F - 104°F), 30-75% HR, 700 - 1060 hPa presión barométrica

Condiciones de transporte y almacenamiento

-30°C - 70°C (-22°F - 158°F), 10-95% HR, 500 - 1060 hPa presión barométrica

Cumplimiento con las normas

IEC 60601-1 (3ª edición)
IEC 60601-1-2 (3ª edición)
FDA 21CFR820

Látex de caucho natural

El sistema de observación de gran angular Super View, sus componentes, accesorios y material de embalaje no están elaborados con látex de caucho natural.

Información de contacto

Fabricante:

Insight Instruments, Inc.
2580 SE Willoughby Blvd., Stuart, FL 34994, EE. UU.
TEL.: +1 772 219 9393
FAX: +1 772 219 9342

Representante autorizado en la Comunidad Europea:

CEpartner4U, BV
Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn, Países Bajos
TEL: +31.343.442.524
FAX: +31.343.442.162
Office @CEpartner4U.eu

CE

 ©2013 Insight Instruments, Inc.

13. Pautas adicionales y declaración de conformidad del fabricante – Emisiones/inmunidad electromagnética

- Precauciones relativas a la compatibilidad electromagnética
  Los equipos médicos eléctricos exigen precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM). Los equipos médicos deben instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de CEM que figura en la siguiente documentación.

- Cables de repuesto, accesorios o transductores
  El uso de accesorios, transductores o cables distintos de los especificados, con la excepción de los vendidos por el fabricante como piezas de repuesto para componentes internos, puede aumentar las emisiones o disminuir la inmunidad electromagnética del equipo o sistema.

- Otros equipos
  El sistema de observación gran angular Super View no debe utilizarse en las inmediaciones ni apilado sobre otros equipos con los que no está previsto que funcione. Si no se puede evitar el uso en las inmediaciones ni apilado sobre otros equipos, conviene observar cuidadosamente el sistema Super View para comprobar que funciona normalmente en la configuración en la que se pretende utilizarlo.

Tabla 1. Pautas y declaración del fabricante: emisiones de todos los equipos y sistemas eléctricos para medicina

El sistema de observación gran angular Super View ha sido diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se indica a continuación. El cliente o el usuario del sistema de observación gran angular Super View deben asegurarse de que efectivamente se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: pautas
Emisiones de radiofrecuencia (CISPR 11)	Grupo 1	El sistema de observación gran angular Super View utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos próximos.
Emisiones de radiofrecuencia (CISPR 11)	Clase B	El sistema de observación gran angular Super View se puede utilizar en cualquier establecimiento, incluidas viviendas y lugares directamente conectados a la red eléctrica de bajo voltaje que abastece a los edificios para uso doméstico.
Emisiones armónicas (IEC 61000-3-2)	Clase A	
Fluctuación de tensión/ flicker (IEC 61000-3-3)	Cumple	

Tabla 2. Pautas y declaración del fabricante: inmunidad de todos los equipos y sistemas eléctricos para medicina

El sistema de observación gran angular Super View ha sido diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se indica a continuación. El cliente o el usuario del sistema de observación gran angular Super View deben asegurarse de que efectivamente se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba (IEC 60601)	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: pautas
Descargas electromagnéticas ESD IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	El suelo debe ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos son sintéticos, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.

 ©2013 Insight Instruments, Inc.

Transitorios eléctricos rápidos - EFT IEC 61000-4-4	±2 kV (red principal) ±1 kV (E/S)	±2 kV (red principal) ±1 kV (E/S)	La calidad de la red principal de suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típicos.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV (modo diferencial) ±2 kV (modo común)	±1 kV (modo diferencial) ±2 kV (modo común)	La calidad de la red principal de suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típicos.
Caídas de tensión IEC 61000-4-11	Caída >95% a los 0,5 ciclos Caída del 60% a los 5 ciclos Caída del 30% a los 25 ciclos Caída >95% a los 5 segundos	Caída >95% a los 0,5 ciclos Caída del 60% a los 5 ciclos Caída del 30% a los 25 ciclos Caída >95% a los 5 segundos	La calidad de la red principal de suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típicos. Si el usuario necesita que el sistema de observación gran angular Super View continúe funcionando durante los cortes de corriente, se recomienda conectarlo a un sistema de alimentación ininterrumpida o a una batería.
Campo magnético a frecuencia industrial (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	3 A/m	3 A/m	Las intensidades de los campos magnéticos a frecuencia industrial deben ser las propias de un entorno comercial u hospitalario típicos.

Tabla 3. Pautas y declaración del fabricante: inmunidad de todos los equipos y sistemas eléctricos para medicina que NO sean de soporte vital

El sistema de observación gran angular Super View ha sido diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se indica a continuación. El cliente o el usuario del sistema de observación gran angular Super View deben asegurarse de que efectivamente se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba (IEC 60601)	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: pautas
			La separación entre los equipos de comunicación portátiles y móviles y el sistema de observación gran angular Super View no debe ser inferior a las distancias calculadas/ enumeradas a continuación:

 ©2013 Insight Instruments, Inc.

Perturbaciones conducidas, inducidas por los campos de radiofrecuencia IEC 61000-4-6 Campos electromagnéticos, radiados y de radiofrecuencia IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	(V1)=3 Vrms (E1)=3 V/m	D = (3,5/V1)(√P) 150kHz – 80MHz D=(3,5/E1)(√P) 80 – 800 MHz D=(7/E1)(√P) 800 MHz – 2,5 GHz donde P es la potencia máxima en vatios y D es la distancia de separación recomendada en metros. La intensidad del campo procedente de transmisores fijos, obtenida a partir de un estudio electromagnético del sitio, debe ser inferior a los niveles de conformidad (V1 y E1). En las proximidades de un equipo con un transmisor se pueden producir interferencias.

Tabla 4. Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles y los equipos y sistemas eléctricos para medicina del sistema de observación gran angular Super View que NO sean de soporte vital

El sistema de observación gran angular Super View ha sido diseñado para usarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones radiadas estén controladas. Los clientes o usuarios del sistema de observación gran angular Super View pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles y el sistema de observación gran angular Super View, tal y como se recomienda a continuación en función de la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Distancias de separación recomendadas para el sistema de observación gran angular Super View

Potencia máxima de salida (vatios)	Separación (m) 150kHz – 80MHz D=(3,5/V1)(√P)	Separación (m) 80 – 800 MHz D=(3,5/E1)(√P)	Separación (m) 800 MHz – 2,5 GHz D=(7/E1)(√P)
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,333

 ©2013 Insight Instruments, Inc.